

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Sekin 3,54 mg/ml Sirup Cloperastinfendizoat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sekin Sirup und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sekin Sirup beachten?
3. Wie ist Sekin Sirup anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sekin Sirup aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sekin Sirup und wofür wird es angewendet?

Sekin enthält Cloperastinfendizoat. Cloperastinfendizoat ist ein Arzneimittel, das Husten stillt. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die nicht narkotische Antitussiva genannt werden.

Sekin wird angewendet zur Behandlung der Symptome eines trockenen (unproduktiven) Hustens.

Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sekin Sirup beachten?

Sekin Sirup darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cloperastinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie wissen, dass Sie überempfindlich (allergisch) gegen Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminika) sind.
- wenn Sie mit Arzneimitteln gegen krankhafte Niedergeschlagenheit (Antidepressiva) aus der Gruppe der MAO-Hemmer behandelt werden.
- wenn Sie Husten mit Schleimbildung (produktiver Husten) behandeln wollen.
- bei Kindern unter 6 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- wenn Sie einen erhöhten Augeninnendruck haben.
- wenn bei Ihnen eine Prostatahyperplasie festgestellt wurde.
- wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen. Lesen Sie bitte auch die Rubrik „Anwendung von Sekin zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Anwendung von Sekin Sirup zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenden Sie Sekin nicht zusammen mit Schlafmitteln, betäubenden (narkotischen) Mitteln, Beruhigungsmitteln und bestimmten Schmerzmitteln an. Die sedierende/schlaffördernde Wirkung kann verstärkt werden.

Wenden Sie Sekin nicht in Kombination mit Arzneimitteln gegen Allergie (Antihistaminika) und Arzneimitteln an, die bei Asthma und chronischen Lungenerkrankungen angewendet werden (Anticholinergika). Diese Arzneimittel können ihre Wirkung gegenseitig verstärken.

Anwendung von Sekin zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vermeiden Sie während der Anwendung von Sekin Alkohol. Die beruhigende Wirkung (Unterdrückung der Wirkung des Zentralnervensystems) von Alkohol wird bei gleichzeitiger Wirkung von Sekin verstärkt. Sie können dann schläfrig werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sie dürfen Sekin während der ersten drei Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen. Auch nach den ersten drei Monaten ist besondere Vorsicht geboten.

Stillzeit

Über die Ausscheidung von Sekin in die Muttermilch ist nichts bekannt. Daher ist es besser, Sekin während der Stillzeit nicht einzunehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sekin kann Schläfrigkeit bei Ihnen verursachen. Das müssen Sie berücksichtigen, wenn Sie Fahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder Aufgaben ausführen, bei denen Sie aufmerksam sein müssen.

Sekin Sirup enthält Methylparahydroxybenzoat und Propylparahydroxybenzoat

Methylparahydroxybenzoat (E218) und Propylparahydroxybenzoat (E216) können allergische Reaktionen verursachen (möglicherweise mit einer gewissen Verzögerung).

Sekin Sirup enthält Sucrose.

Bitte nehmen Sie Sekin erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Sekin enthält 2,25 g Sucrose pro 5 ml-Dosis.

Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

3. Wie ist Sekin Sirup anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn keine Besserung eintritt, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Kinder über 15 Jahre:

Je nach Schwere des Hustens nehmen Sie 3 bis höchstens 8 große Messlöffel täglich ein. Die übliche Dosierung beträgt 10 ml morgens, 10 ml mittags und 20 ml abends beim Schlafengehen.

Anwendung bei Kindern

Kinder ab 6 Jahren:

Die folgende Tabelle gilt, sofern das Gewicht des Kindes mit seinem Alter übereinstimmt. Außerdem müssen Sie, wie bei allen Arzneimitteln gegen Husten, beachten, dass die Verabreichung dieses Arzneimittels an Kinder unter 6 Jahren kontraindiziert ist.

			Tagesdosis	
Alter	Durchschnittliches Gewicht	In ml	in kleinen Messlöffeln von 5 ml	In großen Messlöffeln von 10 ml
6 Jahre	19 kg 250	9,5 bis 19	2 bis 4	-
7 Jahre	22 kg	11 bis 22	2 bis 4½	-
8 Jahre	24 kg 500	12 bis 25	2½ bis 5	-
9 Jahre	27 kg	13 bis 27	2½ bis 5½	-
10 Jahre	30 kg	15 bis 30	3 bis 6	1½ bis 3
11 Jahre	33 kg 250	16 bis 33	3 bis 6½	1½ bis 3½
12 Jahre	36 kg 250	18 bis 36	3½ bis 7	2 bis 3½
13 Jahre	42 kg 500	20 bis 40	4 bis 8	2 bis 4
14 Jahre	48 kg 750	25 bis 50	5 bis 10	2½ bis 5
15 Jahre	54 kg	27 bis 54	5½ bis 11	3 bis 5½
>15 Jahre	55 bis 60 kg	30 bis 60	-	3 bis 6
	> 60 kg	max. 80		max. 8

Hinweise für die richtige Anwendung:

Flasche vor Gebrauch kräftig schütteln.

Nehmen Sie den Sirup mithilfe des beiliegenden Messlöffels ein.

Achtung! Der Messlöffel hat 2 Enden: das kleine Ende oder der kleine Löffel für Kinder entspricht 5 ml und das große Ende oder der große Löffel für Erwachsene entspricht 10 ml.

Nehmen Sie Sekin nicht länger als nötig ein, um die Hustensymptome zu verdrängen.

Halten Sie die Behandlung so kurz wie möglich. Sie dürfen das Präparat nicht länger als 5 Tage einnehmen, ohne einen Arzt um Rat zu fragen.

Wenn Sie eine größere Menge von Sekin Sirup eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Sekin eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder mit dem Antigiftzentrum (070/245.245) auf.

Symptome:

Bei Überdosierung können Symptome wahrgenommen werden, die an eine Vergiftung mit Arzneimitteln aus der Gruppe von Arzneimitteln gegen Allergie (Antihistaminika) erinnern (Schläfrigkeit, schwierige Anpassung des Auges an den Abstand, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Halluzinationen, Agitiertheit, unkoordinierte Muskelbewegungen, Krämpfe).

Behandlung:

Eine Magenspülung ist nützlich, sofern sie kurz nach Einnahme des Arzneimittels durchgeführt werden kann. Der Patient muss ruhig bleiben, um jede Äußerung einer Erregung des Gehirns möglichst zu beschränken. Bei Erregung verabreicht der Arzt bei Bedarf ein Beruhigungsmittel aus der Gruppe der Benzodiazepine. Der Patient muss überwacht werden und bei Bedarf muss er in der Intensivabteilung eines Krankenhauses behandelt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Sekin Sirup vergessen haben

Nehmen Sie Sekin nur bei Beschwerden ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Sekin Sirup abbrechen

Nehmen Sie Sekin nur bei Beschwerden ein.

Es sind keine negativen Erscheinungen zu erwarten, wenn Sie die Einnahme von Sekin abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Eine übertrieben beruhigende Wirkung, Schläfrigkeit, Magenstörungen, Mundtrockenheit und Akkomodationsstörungen des Auges, Schwellung im Rachen, Juckreiz, Hautausschlag und Nesselsucht sind möglich.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	-----------------------------------

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sekin Sirup aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Bei Zimmertemperatur (15-25°C) aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Weitere Informationen

Was Sekin Sirup enthält

- Der Wirkstoff ist: Cloperastinfendizolat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, Macrogolstearat 2000, Sucrose, Methylparahydroxybenzoat (E218), Propylparahydroxybenzoat (E216), synthetisches Bananenaroma, gereinigtes Wasser.

Wie Sekin Sirup aussieht und Inhalt der Packung

Sekin ist in Form von Sirup in Flaschen mit kindergesichertem Verschluss mit 200 ml erhältlich. Die Packung enthält einen Messlöffel. (Der Messlöffel hat 2 Enden: das kleine Ende oder der kleine Löffel für Kinder entspricht 5 ml und das große Ende oder der große Löffel für Erwachsene entspricht 10 ml.) Sekin ist auch in Form von überzogenen Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Spanien

Hersteller

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. de Martorell, 41 - 61

E-08740 Sant Andreu de la Barca (Barcelona)

Spanien

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Almirall N.V.

Arianelaan 5

1200 Sint-Lambrechts-Woluwe

02/771 86 37

Zulassungsnummer: BE117494

Art der Abgabe: Freie Abgabe.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 09/2021.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 10/2021.